

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-192227

(43)Date of publication of application : 29.07.1997

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 09-003066

(71)Applicant : SCHNEIDER USA INC

(22)Date of filing : 10.01.1997

(72)Inventor : FORMAN MICHAEL R

(30)Priority

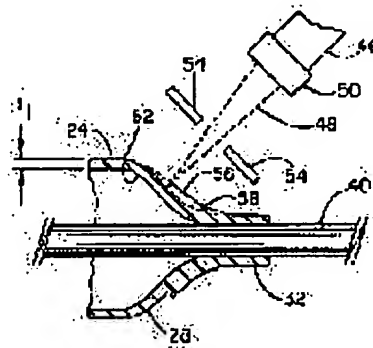
Priority number : 96 582371 Priority date : 11.01.1996 Priority country : US

(54) CATHETER FOR FORMING BLOOD VESSEL, AND REMOVING AND SHAPING BALLOON USING LASER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a large bursting pressure and hoop strength without causing an increasing gradient of a wall thickness along first and second end cones and to provide better controllability of a treatment for the closure of an arterial blood vessel that is smaller and more meandering.

SOLUTION: A device, which can be inserted into the body and inflated, includes a balloon having a stem (mounting area)32 for achieving fluid-sealing coupling to a catheter, a center part (operating area) 24 designed to be substantially larger in diameter than the stem 32 and to be engaged with a treatment site as the balloon is inflated, and a taper part (taper area)28 connecting the center part 24 to the stem 32. The balloon has a balloon wall with a nominal wall thickness t_1 along the center part 24 to impart an inflated-balloon bursting pressure of at least about 10 atmospheres, the wall thickness of the balloon along the taper part 28 being merely $1.5 t_1$ at a maximum.

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

06.01.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-19222

(43) 公開日 平成9年(1997)7月

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

片内整理番号

P I

技術表示

A 6 1 M 25/00

A 6 1 M 25/00

4 1 0 B

4 1 0 H

審査請求 未請求 請求項の数42 O L (全 13

(21) 出願番号 特願平9-3066

(22) 出願日 平成9年(1997)1月10日

(31) 優先権主張番号 5 8 2, 3 7 1

(32) 優先日 1996年1月11日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 596164238

シュナイダー・(ユーエスエー)・イ
アメリカ合衆国・ミネソタ・55442・ブ
マウス・ネイサン・レーン・5905

(72) 発明者 マイケル・アール・フォーマン

アメリカ合衆国・ミネソタ・55116・セ
ト・ポール・バインハースト・アヴェニ
ュ・2026

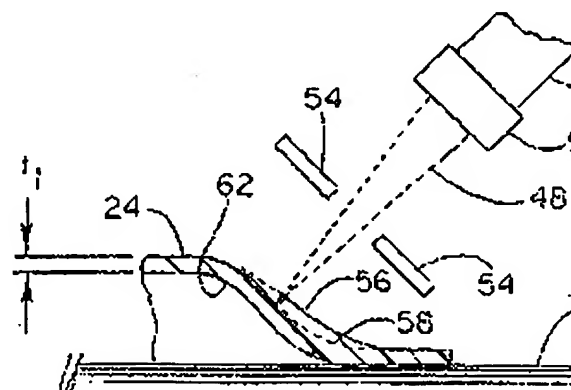
(74) 代理人 弁理士 志賀 正隆 (外2名)

(54) 【発明の名称】 血管形成用カテーテルおよびバルーンのレーザー除去整形

(57) 【要約】

【課題】 従来のバルーン付カテーテルにおいては、ステム近傍の壁厚さが大きいため、操作性が悪かった。

【解決手段】 体内挿入可能かつ膨張可能デバイスであって、カテーテルに対して流体密封結合をもたらすためのステム（取付領域）32と、ステム32よりも実質的に大きな径とされかつバルーンの膨張に応じて処置サイトに係合するよう構成された中央部分（作動領域）24と、中央部分24およびステム32を連結するテーパー部分（テーパー領域）28とを有するバルーンを具備し、こ



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体内挿入可能かつ膨張可能デバイスであって、

柔軟で生体適合性を有するバルーン材料から形成されるときともに、カテーテル（18、100、106）または他のバルーン搬送デバイスに対するバルーンの流体密封結合をもたらすための取付領域（30、32）と、該取付領域よりも実質的に大きな径とされかつバルーンの膨張に応じて処理サイトに係合するよう構成された作動領域（24）と、該作動領域および前記取付領域を連結するテーパー領域（26、28）とを有するバルーン（20、98）を具備し、

該バルーンは、少なくとも約10気圧の膨張バルーン破裂圧力を与えるよう前記作動領域に沿った公称壁厚さ1、を有するバルーン壁を備え、
前記テーパー領域に沿った前記バルーンの壁厚さが、最大でも1.51、であることを特徴とするデバイス。

【請求項2】 前記テーパー領域に沿った前記バルーン壁は、実質的に一様な厚さを有していることを特徴とする請求項1記載のデバイス。

【請求項3】 前記取付領域は、前記膨張バルーンのそれぞれ基端部および先端部において、第1および第2取付セグメント（30、32）を備え、

前記作動領域は、中央作動部分（24）を備え、
前記テーパー領域は、前記中央部分と、前記基端取付部分および前記先端取付部分のそれぞれと、を連結するための、基端および先端テーパー部分（26、28）を備えることを特徴とする請求項1記載のデバイス。

【請求項4】 前記基端および先端テーパー部分に沿った前記バルーン壁は、1、に対して実質的に等しい壁厚さ1、を有していることを特徴とする請求項3記載のデバイス。

【請求項5】 さらに、前記取付領域に対して流体密封状態に結合されるときともに、前記膨張バルーンに対して加圧流体を供給するためのバルーン膨張用管腔（22）を有する、長尺でフレキシブルなカテーテル（18、100）を具備することを特徴とする請求項1記載のデバイス。

【請求項6】 体内挿入可能かつ膨張可能デバイスであって、

に沿って少なくとも約3.0mmの公称直径を有とともに、少なくとも約10気圧の膨張バルーン破を与えるよう前記作動領域に沿った公称壁厚さ1するバルーン壁を備え、
該バルーン壁は、さらに、前記テーパー領域に沿っても1、の2倍の厚さを有していることを特徴とデバイス。

【請求項7】 前記テーパー領域に沿った前記バルーンは、実質的に一様な厚さを有していることを特徴請求項6記載のデバイス。

【請求項8】 前記取付領域は、前記膨張バルーンそれぞれ基端部および先端部において、第1および付セグメント（30、32）を備え、

前記作動領域は、中央作動部分（24）を備え、
前記テーパー領域は、前記中央部分と、前記基端取および前記先端取付部分のそれぞれと、の間に、および先端テーパー部分（26、28）を備えることとする請求項6記載のデバイス。

【請求項9】 前記バルーン材料は、2軸に配向ポリマーであるとともに、ポリエチレンテレフタト、ポリエチレン、ポリアミド、および、これら合体の中から選択された少なくとも1つを不可欠有していることを特徴とする請求項1記載のデバ

【請求項10】 体内挿入可能かつ膨張可能デバイスであって、

カテーテル（18、100、106）または他のン搬送デバイスに対して流体密封結合をもたらす取付領域（30、32）と、該取付領域よりも実大きな径とされかつ膨張バルーンの膨張に応じてイトにおける組織に係合するよう構成された作動（24）と、該作動領域と前記取付領域との間にかつ前記取付領域から前記作動領域を向く方向にテーパー領域（26、28）とを有する、柔軟かつ織適合性の膨張バルーン（20、98）を具備しさらに、前記膨張バルーンは、約10気圧を超え圧力を有するとともに、前記テーパー領域に沿って的に一様な壁厚さを有していることを特徴とするス。

【請求項11】 前記膨張バルーンは、前記作動に沿って、公称壁厚さとされたバルーン壁を備え

た、基端および先端テーバ部分（26、28）を備えることを特徴とする請求項1記載の膨張可能デバイス。

【請求項13】 前記バルーン壁は、前記中央部分に沿って公称壁厚さを有し、

前記基端および先端テーバ部分に沿った前記一様な壁厚さは、前記公称壁厚さに実質的に等しいことを特徴とする請求項12記載のデバイス。

【請求項14】 体内挿入可能かつ膨張可能デバイスであって、

中央作動部分（24）、該中央作動部分よりも小径の基端および先端取付部分（30、32）、および、前記中央作動部分と前記基端および先端取付部分のそれぞれとの間に位置する基端および先端テーバ部分（26、28）を有する膨張バルーン（20、98）を具備し、該バルーンは、少なくとも一方の前記テーバ部分に沿った壁であって、選択的なエキシマレーザー除去により薄肉化されたバルーン壁を備えていることを特徴とするデバイス。

【請求項15】 前記中央作動部分に沿った前記バルーン壁は、公称壁厚さを有し、

前記一方のテーバ部分に沿った壁厚さは、前記エキシマレーザー除去により、前記公称壁厚さの最大でも1.5倍であることを特徴とする請求項14記載のデバイス。

【請求項16】 さらに、カテーテルと前記基端側および先端側取付部分との境界において流体密封結合を介して前記膨張バルーンを支持するバルーン膨張用カテーテル（18、100、106）と、

前記膨張バルーンに対して加圧流体を供給するために、前記膨張バルーンの内部に対して開口し、前記カテーテルを通して膨らませる膨張用管腔（22）と、を具備することを特徴とする請求項14記載のデバイス。

【請求項17】 前記バルーン膨張用カテーテルのうちの、前記先端取付部分を超えて先端側に突出する部分（102）は、先端側に向けて先細りとなるようなテーバ状とされていることを特徴とする請求項16記載のデバイス。

【請求項18】 前記基端および先端テーバ部分の各々は、円錐台の形状であることを特徴とする請求項14記載のデバイス。

【請求項19】 前記バルーン壁は、少なくともテーバ

【請求項21】 前記エキシマレーザービームの入を行うに先立って、以下のことを行う、すなわちポリマーチューブ（34）を軸方向に配向させるに、前記チューブを2次転移温度にまで加熱しつつ記チューブの長さを実質的に増加させるよう、前記チューブの長さを軸方向に延伸し；前記チューブを径配向させて、もって、公称直径および公称壁厚さる中央部分（24）、基端および先端取付部分（32）、および、前記中央作動部分と前記基端および先端取付部分のそれぞれとの間に位置する基端および先端テーバ部分（26、28）を有する、2軸配向バを形成するために、前記チューブを2次転移温度維持しつつ、前記チューブの長さ方向の少なくともに沿って直径を実質的に増加させるよう、前記チューブを径方向に膨らませ；前記2軸配向バルーンを、転移温度以下に冷却する；ことを特徴とする請求項記載の方法。

【請求項22】 前記テーバ部分の各々は、前記分からこれに関連する前記取付部分を向く方向にる壁厚さの勾配を有しており、

前記選択箇所は、前記テーバ部分を含み、前記バルーン壁の前記薄肉化により、前記勾配をせることを特徴とする請求項21記載の方法。

【請求項23】 前記薄肉化は、前記勾配を実質去することを特徴とする請求項22記載の方法。

【請求項24】 前記選択箇所は、前記テーバ部分を含み、

前記ポリマー材料の前記除去は、各テーバ部分にて、チャンネル（96）の配列を形成することを特る請求項21記載の方法。

【請求項25】 前記エキシマレーザービームのは、約193nmとされていることを特徴とする20記載の方法。

【請求項26】 前記エキシマレーザービームの入は、前記バルーンの前記表面において、約1000mJ/cm²の範囲のパワーレベルで行われを特徴とする請求項20記載の方法。

【請求項27】 前記エキシマレーザービームの入は、約10〜50パルス/秒の範囲の繰り返しで、ビームをパルス化して行われていることを特

10

20

30

40

【請求項31】 前記エキシマレーザービームの前記導入は、前記ビームを、前記選択箇所における前記表面に対して、実質的に垂直な向きに配向させて行われることを特徴とする請求項20記載の方法。

【請求項32】 前記エキシマレーザービームの前記導入は、前記選択箇所における前記表面にわたってパワー密度に勾配をもたせるよう、前記ビームを、前記選択箇所における前記表面に対して、鋭角の角度に配向させて行われることを特徴とする請求項20記載の方法。

【請求項33】 ポリマーバルーン膨張用カテーテル（18、100、106）と、該カテーテルの先端領域に対して流体密封的に結合された膨張バルーン（20、98）とを具備する体内挿入可能デバイスを、選択的に整形するための方法であって、前記膨張バルーンは、該バルーンが膨らまされたときに公称壁厚さおよび公称直径を有する中央部分（24）、前記カテーテルに結合された基端および先端取付部分（30、32）、および、前記中央作動部分と前記基端および先端取付部分のそれぞれとの間に位置する基端および先端テーパー部分（26、28）を備えているとともに、前記テーパー部分の各々は、前記中央部分からこれに関連する前記取付部分を向く方向に増大するような壁厚さの勾配を有しており、前記デバイスを選択的に整形するための前記方法においては、

少なくとも前記取付部分の基端側の前記テーパー部分を含む選択箇所において、前記デバイスからポリマー材料を除去移動させるために、約100～800mJ/cm²の範囲のパワー密度でもって、前記デバイスの外表面を照射するよう、前記デバイスに、エキシマレーザービーム（48、68、88）を導入することを特徴とする方法。

【請求項34】 前記ポリマー材料は、前記テーパー部分に沿った壁厚さの前記勾配を低減させ得るようにして除去移動されることを特徴とする請求項33記載の方法。

【請求項35】 前記テーパー部分の各々は、前記ポリマー材料の除去後において、実質的に一様な壁厚さを有していることを特徴とする請求項33記載の方法。

【請求項36】 前記ポリマー材料の除去により、前記テーパー部分の各々において、鋭角の溝が形成されること

各パルスは、約10～15nsの範囲のパルス幅であることを特徴とする請求項33記載の方法。

【請求項40】 さらに、前記選択箇所における表面上へのビーム衝撃の範囲を制限するために、エキシマレーザービームの導入時には、該エキシマレーザービームのソース（46、66、84）と前記選との間に、マスク（54）を介装することを特徴とする請求項33記載の方法。

【請求項41】 前記エキシマレーザービームの際しては、

前記膨張バルーンを、膨張状態で、長さ方向に長棒（40、82）に支持し、

前記膨張バルーンおよび前記エキシマレーザービームを、前記心棒の軸と実質的に同じ軸回りに、互いに回転移動させ、

前記膨張バルーンおよび前記ビームを、前記軸にて、長さ方向にかつ径方向に、互いに相対的に並させる、ことを特徴とする請求項33記載の方法

【請求項42】 前記エキシマレーザービームの際しては、

前記膨張バルーンを真空引きして、実質的に平坦に、前記バルーンを維持し、

実質的に平坦な状態とされた前記膨張バルーンに対して実質的に垂直に、前記エキシマレーザーを配向させ、

前記ビームおよび前記膨張バルーンを、互いに垂係を維持しつつ、前記主平面に対して平行に、互対的に移動させる、ことを特徴とする請求項33方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、経皮経管動脈（percutaneous transluminal angioplasty, A）や経皮経管冠状動脈形成術（percutaneous transluminal coronary angioplasty, P.T.C.A）のようににおいて使用される膨張バルーン付カテーテルに関するものである。さらに詳細には、血管系におけるより曲がりくねった通路に対してうまく適用するの、上記のようなカテーテルおよび膨張バルーンに関するものである。

張バルーンが膨らまされたときには、バルーンの本体部すなわち中央部は、カテーテルの外径よりも実質的に大きな直径となる。バルーンの基端シャフトおよび先端シャフト、すなわちバルーンのステムは、カテーテルの外径と実質的に同じ直径を有している。基端テーパ部および先端テーパ部、すなわち基端コーンおよび先端コーンは、中央部を、それぞれ、基端シャフトおよび先端シャフトに連結している。各コーンは、中央部を向く側に向けて並径している。バルーンとカテーテルとの間の溶融接着剤は、圧力流体を導入することによるバルーンの膨張を容易とするために、流体密封シールを形成している。

【0004】生体組織に対する適合性に加えて、膨張バルーンの設定製作において考慮される主要な属性は、強度および柔軟性である。フープ強度、すなわち破壊圧力が大きいほど、膨張時のバルーンの偶発的な破裂のリスクが低減される。

【0005】柔軟性とは、弾性というよりは、異なる形状への成形可能性を意味している。特に、カテーテルにより搬送される際に、膨張バルーンは、吸気されて平坦にされ、通常、カテーテルの先端領域周辺の周縁部に被覆される。膨張バルーンの壁が薄くかつ柔軟であることにより、搬送時のカテーテルとバルーンとの合計外径を最小化するような緊密な被覆を容易に行うことができる。さらに、膨張バルーンの壁が柔軟であることにより、カテーテルの先端領域において“通過可能性”を高めている。すなわち、血管通路の曲率に応じた曲がりやすさを高めている。

【0006】ポリウレタンテレフタレート (polyurethane terephthalate, PET) 製の強くかつ柔軟な膨張バルーンを形成する方法は、米国特許No. Re. 3, 561 (Levy氏による) に開示されている。管状PETは、まず、2次転移温度以上に加熱される。そして、管の軸配向方向に最初の長さの少なくとも3倍の長さに延伸される。軸方向に延伸された管は、その後、円筒状外形を維持したまま、管の最初の直径の少なくとも3倍の直径に径方向に広げられる。これにより、上記本体部、シャフト、コーンが形成される。得られたバルーンは、200 psi よりも大きな破裂圧力を有している。

ルーン (1.5 ~ 2.5 mm) は、コーン壁におし膨張を示す。すなわち、本体部近傍の0.00015インチ (0.002 ~ 0.004 mm) シャフトまたはステム近傍の0.0008 ~ 0.005インチ (0.002 ~ 0.004 mm) へと変化す【0008】

【発明が解決しようとする課題】ステム近傍におきな壁厚さは、バルーンのフープ強度には寄与しフープ強度は、バルーンの中央部に沿った壁厚さ決定される。ステム近傍におけるより厚い壁厚さルーンおよびカテーテルの操作性を低減させる。ルーンを緊密に被覆することができず、これは、形が大きくなってしまいうことを意味し、小径の血ける閉塞を処置するに際してのカテーテルおよびンの性能を制限する。

【0009】米国特許No. 4, 963, 133 (ddin氏による) には、PET製膨張バルーン可能な形成方法が開示されている。この方法においては、管状PETは、長さ方向における両端部にお所的に加熱され、延伸される。これにより、2つびれ部が形成される。これらくびれ部は、最終は、バルーンの完成品の両端部となる。くびれ付対しては、軸方向延伸と、ガスによる径方向膨張同時になされる。管端部をくびれさせる角度が、壁(すなわちコーン)に沿った最終壁厚さにわた制御性を与えるとされている。その結果、壁厚は部に沿った壁厚と等しいか、あるいは、それ以下る。しかしながら、この方法であると、約8気圧ないような比較的小さな破裂圧力しか得られないている。

【0010】したがって、本発明の目的は、基端および先端コーンに沿った壁厚の増加勾配をもたがなく、大きな破裂圧力およびフープ強度を有張バルーンを提供することである。

【0011】他の目的は、かなり大きなフープ強し、かつ、より小さくより曲がりくねった動脈血ける閉塞の処置に対してより良好な操作性を有すバルーンの作製方法を提供することである。

【0012】さらに他の目的は、バルーン搬送時る小さな外形をもたらずために、カテーテルの先

を達成するために、体内挿入可能かつ膨張可能なデバイスが提供される。このデバイスは、柔軟で生体適合性を有するバルーン材料から形成されるとともに、カテーテルまたは他のバルーン搬送デバイスに対するバルーンの流体密封結合をもたらすための取付領域を有する膨張バルーンを具備している。膨張バルーンは、取付領域よりも実質的に大きな径とされ、かつ、バルーンの膨張に応じて処置サイトにおける組織に係合するよう構成された作動領域を有している。膨張バルーンは、さらに、作動領域および取付領域の間に位置し、かつ、取付領域から作動領域を向く方向に広がるテーパ領域を有している。膨張バルーンは、少なくとも約10気圧の破裂圧力を有しており、また、テーパ領域に沿って、実質的に一様な厚さを有している。

【0015】好ましくは、バルーンは、作動領域にわたって公称壁厚さを有しており、テーパ領域に沿った壁厚さは、公称壁厚さの2倍を超えることがない。より一層好ましくは、テーパ領域に沿った壁厚さは、公称壁厚さの1.5倍を超えることがない。

【0016】典型的には、取付領域は、膨張バルーンの反対側端部において、基端および先端取付部分を備え、作動領域は、バルーンの中央作動部分を備えている。この場合、テーパ領域は、中央部分と、基端取付部分および先端取付部分のそれぞれと、の間に配置された、基端および先端テーパ部分を備えている。

【0017】必要に応じて、テーパ部分に沿った壁厚さを、公称壁厚さに対してほぼ等しくすることができる。

【0018】体内挿入可能かつ膨張可能なデバイスは、次のような方法で、すなわちポリマー材料を除去移動させて、これにより、2軸配向された膨張バルーンのパルーン壁の選択箇所における壁厚さを減少させるために、バルーンの外表面に沿った選択箇所において、バルーンに、エキシマレーザービームを導入することにより、作製される。

【0019】体内挿入可能かつ膨張可能なデバイスの作製は、また、エキシマレーザービームの導入の前準備として、以下のことを行う。すなわち、

a) ポリマーチューブを軸方向に配向させるために、チューブを2次転移温度にまで加熱しつつ、チューブの長さを実質的に増加させるよう、チューブの導さを軸方向

る；ことができる。

【0020】蒸発材料除去は、テーパ部分に沿ったバルーン壁を、薄肉化する。この場合、テーパ部分の壁厚さを、中央作動部分に沿った公称壁厚さと同じになるまで、薄肉化することが好ましい。こゝて、テーパ部分は、公称壁厚さよりも大きな壁とすることができる。ただしこの場合、厚さ勾配は的に低減される。いずれにしても、薄肉化を行うで、取付部分近傍におけるフレキシブルさが増大ルーンの操作性が向上される。同時に、搬送外形くなることにより、より緊密な被覆が可能となるは、好ましくは、193nmの波長のエキシマレーザービームにより達成される。他の波長（例えば、2m、308nm）においても満足な結果が得られども、193nmの波長が、PET製膨張バル去に際しては、熱効果を増大化できることにより適している。表面でのパワーレベルは、約1000mJ/cm²の範囲が好ましく、約160mJ²がより好ましい。エキシマレーザービームは、～50パルス/秒の範囲の繰り返しレートでパルれ、各パルスは、約10～15nsの範囲のパル有している。

【0021】エキシマレーザーのエネルギーによを制御するために、操作可能な範囲内において、強度（fluence）、パルス繰り返しレート、パルおよびもちろんパルスの総数を、選択的に変化とすることができる。バルーンおよびカテーテルをなすポ材料は、大きな吸収率を有している。これによりルギー侵入および材料除去の深さが制限される。ば、PETバルーン材料は、主に選択されたパワに応じて、1ミクロンあるいはこれよりも1桁小度で、極薄層を除去することができる。パワーをするほど、より厚い材料が除去される。ただし、に、熱効果が増大する傾向がある。パルス幅およス周波数は、材料の除去量を増大させるために、ることができる。この場合においても、熱効果がる傾向がある。

【0022】いずれにしても、例えば約0.01けカテーテルバルーン壁を薄肉化するという程度る周りにおいては、1ミクロンあるいはこれより

ち、193nmを選択することによって)、また、パワー密度を最小化することによって、最小化することができる。結果として、材料は、本質的に、いかなる実質的な結晶化、脆化、あるいは、残されたポリマー材料の他の望ましくない転化をももたらすことなく、除去される。さらに、処理の結果として、ポリマー材料のぬれ特性が、望ましいように変化する。つまり、表面が、疎水的(thrombogenic)ではなく、より親水的となる。

【0024】膨張バルーンの傾斜部分から材料を除去するに際しては、いくつかの方法がある。バルーンは、心臓に支持され、傾斜部分を円錐台形状とするよう膨らまされる。そして、バルーンのコーン角度に対して垂直に配向されたエキシマレーザービームにより、心臓およびバルーンを回転しつつ、蒸発が進められる。これに代えて、バルーンを静止させて、エキシマレーザービームを、ミラーおよび他の光学系を利用して「回転」させても良い。

【0025】他の代替可能な方法においては、カテーテルとの結合に先立って、真空引きしたバルーンを、平坦な状態で、プレート上に配置する。そして、エキシマレーザービームを、コーンにわたって移動させる。必要に応じて、シャフトの移動を併用する。片面の除去整形後には、バルーンは、ひっくり返され、反対面が除去整形される。

【0026】また、他の形態であっても、例えば、カテーテルの先端が膨張バルーンの先端コーンを超えて突出する形態であっても、除去を行うことができる。選択的な除去により、先細り形状の先端部を得ることができる。これにより、血管通路の先鋭曲がり部を通り抜け得るという意味において、搬送性を向上させることができる。

【0027】以上のように、本発明によれば、選択的なエキシマレーザー蒸発によって、カテーテルおよび膨張バルーンから、ポリマー材料が除去される。これにより、膨張バルーンの被覆外形を小さくすることができ、また、バルーンおよびカテーテルのフレキシブルさを増大させることができる。よって、バルーンおよびカテーテルを、動脈通路内のあるいは他の体内キャビティ内の曲率に、順応させることができる。改良は、膨張バルーンのフープ強度も破裂圧力も何ら低減させることなく、

る。図6は、図4と同様の断面図であって、膨張バルーンから材料を除去するための装置の使用方法を示す。図7は、図4と同様の断面図であって、エキシマレーザーによる除去整形後の膨張バルーンを示して図8は、代替可能なレーザー除去装置を概略的に示す図である。図9および図10は、他の代替可能なレーザー除去装置を概略的に示す図である。図11および図12は、膨張バルーンにおいて除去により形成された凹部を示す図である。図13は、図5に示す装置の使用方法を示す図であって、カテーテルの先端から材料を除去するためのレーザービーム適用角度の調整後の様子を示す。図14は、除去後のカテーテル先端部を示す。図15は、代替可能な、除去後のカテーテルを示す図である。

【0030】図面を参照すると、図1には、バルカテーテル16の先端領域が示されている。バルカテーテルは、長尺かつ柔軟なカテーテルチューブを備えている。カテーテルチューブは、生体適合するポリマー材料、好ましくは、Hytre1の商標で販売されているようなポリエステルから構成される。他の適切な材料としては、ポリオレフィン、ミド、熱プラスチックポリウレタン、および、これらの共重合体がある。膨張バルーン20は、先端に沿って、カテーテルチューブ18を包囲している。バルーンは、完全に膨らまされた状態、すなわち、膨らんだ状態が示されている。この場合、バルーンは、流体により膨らまされている。流体は、バルーンカテーテルチューブ18の基端部との双方に連通する膨張用管腔22を通して、バルーン内部へ送られる。

【0031】完全に膨らんだときには、膨張バルーンは、本体部すなわち中央部分24を有している。部分24は、本質的に径方向に膨らんだ円筒体でカテーテルチューブと同じ中心軸を有している。部分24に沿って、膨張バルーンは、カテーテルチューブ18の直径よりもかなり大きな直径を有している。カテーテルチューブの外径は、約0.04インチ(1mm)とすることができる。中央作用部分24は、膨張バルーンの直径は、典型的には、3.0~4.0mmの範囲である。あるいは、より小径の血管系に

【0032】同様に、先端コーン28は、中央部分から先端側にいくにつれて、先端取付部すなわちステム32に向けて、縮径している。先端ステム32の内径は、ステム32の領域におけるカテーテルの外径と実質的に等しい。しばしば、先端ステム32の直径は、基端ステム30の内径よりも小さい。というのは、カテーテルチューブ18は、典型的には、基端ステム近傍よりも先端ステム近傍の方がより狭いからである。

【0033】膨張バルーン20は、ポリマー材料から構成されており、好ましくは、ポリエチレンテレフタレート(PET)から構成されている。他の好適な材料としては、ポリエチレンやポリイミドがある。バルーン20は、真空引きされかつカテーテルチューブにより周囲を被覆された膨送形態を可能としかつ容易に行うために十分に柔軟である。これにより、カテーテルおよびバルーンの横方向形状が小さくなり、より小径の血管通路内における膨張バルーンの膨送が可能とされる。

【0034】さらに、内部空間を通して供給される加圧流体を受けて、バルーン20は、図1に示すような膨張配置を容易にとることができる。PETあるいは他のバルーン材は、柔軟であるものの比較的膨張しにくいことにより、バルーン20は、破裂が起こるような破裂圧力(使用時に適用される圧力よりもずっと大きい)以内の程度に増大されたバルーン内の流体圧力により、図1に示す配置に維持される傾向がある。

【0035】図2および図3は、膨張バルーン20の作製を概略的に示している。まず最初に、所定長さのPETチューブ34が、図示矢印で示すように軸方向張力を受ける。この際、PETチューブ34は、2次転移温度(約90℃)以上の温度に加熱される。チューブ34を初期長さの少なくとも3倍にまで延伸して、チューブを軸方向に配向するために、十分な力が印加される。その後、軸方向に延伸されたチューブは、膨張バルーン形状を画成するための内部構造を有する型36内において径方向に膨らまされる。膨張は、チューブの一端を閉塞し、その後、チューブ内部に加圧したガス(例えば、窒素)を供給することにより達成される。PETチューブは、径方向膨張の結果として2軸に(biaxially)配向されるようになる。膨張バルーンの前製に関するこの方法に関する詳細な情報に関しては、米国特許No. R

さは勾配を有している。さらに詳細には、壁厚さ中央部分近傍においては実質的には t_1 に等しく、て、先端ステム32に隣接する部分における0.1~0.0025インチ(0.025~0.062の範囲の厚さにまでしだいに増大する。

【0037】膨張バルーン20のフープ強度は、式により決定される。

$$\sigma = p d / 2 t$$

ここで、 σ はフープ強度、 p は圧力、 d は膨張バの直径、 t は壁厚さである。最大直径 d は、中央4に沿うものである。したがって、フープ強度は部分に沿った壁厚さ t により決定される。テ28に沿った過剰の壁厚さは、バルーンのフープは、一切寄与しない。

【0038】しかも、過剰の厚さ、特にテパ部およびステム32の接続部分近傍に位置する過剰は、いくつかの理由で損失の原因である。まず第過剰の壁厚さは、接続部分におけるおよび接続部における硬さを増加させてしまう。結果として、ン付カテーテル16は、フレキシブルさが小さく湾曲した血管通路を通っての操作が困難となる。に、壁厚さが増大している分だけ、バルーンの外きくなってしまう。さらに、増大した硬さのためおよび、接続部分における壁厚さのために、バルーは、上記のような膨送形態において、平坦化するおよび、カテーテルの周囲を覆うことが、より困る。結果として、被覆した状態でのバルーンの外必要以上に大きなものとなり、小径の血管通路へセスを著しく制限する。

【0039】図5は、バルーン付カテーテル16リマー材料を選択的に除去することにより、膨張の領域における外形および硬さを低減させ、こり、より小径のかつより曲がりくねった体内通路る操作性および有効性を向上させるための装置3している。

【0040】装置38は、長尺のステンレス鋼製40を備えている。心棒の外径は、心棒へのバルスライド取付を可能とするよう、膨張バルーンの30、32の径とほぼ等しいものとされている。0は、長さ方向軸回りに心棒を回転操作し得るジ

2との間に介装されている。心棒40には、膨張バルーン20を膨張させるための管(図示せず)が設けられている。その結果、バルーンは、心棒に取り付けられたときに、円錐台形状を有するテーパ部分26、28とともに、膨張形状とされる。エキシマレーザービーム48は、テーパ部分28に沿った膨張バルーンの外表面に垂直であることが好ましい。

【0041】膨張バルーンは、心棒40とともに回転する。レーザー、ビーム調整光学系、および、マスクは、全体的に、図において矢印で示すように、軸方向にかつ径方向に移動可能であり、かつ、とりわけテーパ部分28の形状に平行に移動可能である。よって、ビーム48は、テーパ部分に沿ったバルーンの外表面に関して、任意に選択された領域に対して衝撃を引き起こすことができる。

【0042】実際には、膨張バルーン20は、エキシマレーザービーム48のパルスにタイミングを合わせて、ステップ状に回転することができる。図6に示すように、ポリマー材料は、中央部分24近傍のテーパ部分を起点としてステム32に向けて、徐々に除去することができる。図において、PETの一部は、レーザー除去により、テーパ部分28から既に除去されている。場所56における破線は、元々のテーパ部分の外形を示している。除去されるべき材料は、他の材料とともに破線58で示されている。破線58は、以降の処理において望まれているテーパ部分22の外形を示している。すなわち、破線58は、中央部分に沿った厚さ1に等しい実質的に一様な壁厚さを示している。このような程度の材料除去が望ましいものの、実質的に壁厚さ勾配を低減させるような材料除去であれば、どのような程度の材料除去であっても有効であることは、理解することができる。

【0043】ポリマー材料のエキシマレーザー除去は、ポリマー材料に、好ましくは外表面に焦点合わせされたあるいはほぼ焦点合わせされたビーム48の直径にほぼ等しい深さのチャネルを形成する。バルーン20の回転およびレーザーアセンブリの並進移動は、連続的とすることも、ステップ的とすることもできる。どちらの場合においても、これらは、材料の除去が意図された領域を完全にカバーすることを保証するために、一斉に移動さ

なわちパワー(fluence)の増加)によって行っても、ステム近傍の表面に印加される増分数(the of incremental episodes、すなわち個々のパルス数)を増加させることにより行うことの方が好ま制限の範囲内において、与えられた環状移動時にすなわちバルーンの一回転時における材料除去はス周波数を増加させることにより、増大させることができる。しかしながら、約50Hzを超える周波数熱効果のために、バルーンの環状軌跡の数を増加することが、熱効果をもたらすことなく余剰材料を除去方法としては最も効果的な方法である。

【0045】エキシマレーザー除去は、時に蒸発解法(ablative photo decomposition)とも称され光-化学的機構および光-熱的機構を有している信じられている。光-化学的機構においては、レーザーのエネルギーを受けたポリマー材料の分解が引き起こされるように、化学結合が破壊され射領域から材料を放出する傾向のある高度に局在急激な圧力上昇が、結果として引き起こされる。れた材料は、加熱される。同時に、放出された材料放出されることにより、処理領域から急激に熱をる。したがって、処理領域における温度上昇は、小さく、熱効果は、ほとんどあるいは全くない。レベルが大きくなると、すなわち、パルス幅が長パルス周波数が多くなると、ポリマー分子の振動起こすような光-熱効果が、より顕著になってく際の操作パラメータは、ポリマー材料に応じて、材料除去の性質に応じて、変更することができる。熱効果は、最小化することが、重要である。熱集中は、ポリマー材料を融くような結晶化または部分的な熔融を、引き起こすこととなる。いずれにおいても、カテーテルのフレキシブルさおよび操が、うまくもたらされることはない。

【0046】これに対して、短い波長(好ましくは3nm)、短いパルス幅、長いパルス周波数、お小さなパワーレベルを選択することにより、分解に光-化学的となり、カテーテルバルーン壁の薄は、バルーンおよびカテーテルのフレキシブルさに低減させない。

【0047】無用の熱効果をもたらすことなく除

場合にも、熱効果を最小化するためには、範囲のうちの
下側の方が好ましい。

【0049】好ましい波長が193nm (ArFレーザー) であると、説明した。しかしながら、特定のポリマ
ーの吸収特性においては、他の波長、例えば、248nm (KrFレーザー) あるいは308nm (XeClレ
ーザー) の方が好ましいことがある。好ましい範囲は、
約190~310nmである。

【0050】除去した材料の移動をさらに確実に行うた
めに、また、熱効果の阻止をさらに確実に行うために、
流れまたはガス流(例えば、窒素)を、膨張バルーンを
10 溝切って、特に除去サイトおよび除去サイト周辺におい
て、導入することができる。望ましい流れは、符号60
で示すような加圧窒素源により、生成することができ
る。流れが窒素源60を出ると、窒素は、急速に圧力が
減少し、かつ冷却される。その際、窒素は、主には対流
により除去領域を冷却し、同時に、加熱された除去材料
を運び去る。

【0051】図7には、図6に示す膨張バルーン20の
一部を示している。ここで、バルーン20は、エキシマ
レーザーによる除去整形後であって、すべての望ましく
ない材料が除去された状態にある。テーパ部分28に沿
った膨張バルーン壁62の厚さ1、は、実質的には一様
であり、好ましくは、約10%以内、多くとも約25%
の変動量である。そして、実質的に、中央部分24に沿
った壁の厚さ1、に等しい(例えば、約25%以内であ
り、より好ましくは約10%以内である)。

【0052】バルーン20の先端部だけが詳細に図示さ
れてきたけれども、実質的に同様のレーザー除去が、基
30 端側テーパ部分26に沿って行われている。両テーパ部
分に沿ったバルーン壁の厚さは、実質的には減少して
おり、特にステム近傍において減少している。結果とし
て、バルーン20は、真空引きされたときにずっと平坦
となり、カテーテルチューブ18回りをずっと緊密に被
覆することができる。よって、より小さな搬送形態を呈
することができる。バルーンの操作性およびフレキシブ
ルさは、テーパ部分に沿った硬さが実質的に減少してい
ることから、向上している。これら改良は、实质上、結
晶化、脆性化、あるいは他のモルフォロジーにおける望
ましくない変化が起こっていないことにより、得られて

レンズ70およびコリメーティングレンズ72を追
加される。平行化されたビームは、一遍の平面反射
4、76、78により振られ、その後、ビームの
膨張バルーンの外表面52近傍に配置するための
レンズ80を通る。

【0054】膨張バルーン20は、長尺の静止シ
82に支持されており、静止状態のままとされる
とされる相対移動は、ビーム68の回転により得
る。特に、平面反射器74~78を、シャフト8
軸回りに回転させることによるビーム68の回転
得られる。さらに、反射器78とレンズ80とか
サブアセンブリは、テーパ部分28に沿ってビー
ム方向および軸方向に変位させるために、回転可能
ている。

【0055】図9および図10は、さらに他の代
な、エキシマレーザー除去整形装置83を示して
この装置83は、レーザー源84、レーザービー
ムを成形し焦点合わせするための光学アセンブリ8
および、膨張バルーン20を真空引きされた平坦な
20 支持するための可動プレート90を備えている。
ブモータ92、93が、プレート90を、水平な
直交方向xおよびy方向(図10)に、すなわち
バルーンの主平面に平行に、移動させ得るよう設
けている。プレート90の組み合わされた動きは、
引き続く、テーパ部分26、28の直交するビー
ムの掃引の効果を作り出す。厚さ勾配を実質的に低
るあるいは除去するために、掃引数が、ステムに
方向に増加される。露出された上面からすべての
料が除去されたときには、膨張バルーン20は、
30 スを完成させるよう反対側面からの材料除去を行
に、ひっくり返される。必要であれば、符号94
のような冷却用の加圧窒素源を、使用することがで
代替例としては、必要な相対移動を、膨張バル
ン動させることによってよりも、レーザー源および
を移動させて、もってビームを移動させることに
得ることができる。装置83を使用することの主
は、材料除去に際して、膨張バルーン20を膨ら
必要がないことである。

【0056】エキシマレーザー除去は、好ましく
40 パ部分に沿った壁を一様な厚さに低減するけれど

び硬さを低減する。よって、バルーンの外形を低減する。これにより、搬送に際してのバルーンのより緊密な被覆が可能となり、カテーテルの操作性が向上する。

【0057】図13は、回転可能な心臓40に支持された膨張バルーン98およびカテーテル100を備えた、装置38を示している。エキシマレーザービーム48は、カテーテルのうちの、膨張バルーンのステム104を超えて延在する先端領域102に、導入されている。ビームは、垂直ではなく、むしろ、心臓回転軸に対して鋭角をなすように先端に導入されている。また、ビーム48は、外表面に対して、先鋭には、焦点合わせされていない。その結果、先端領域102の表面に沿ってパワーの勾配ができ、この場合、先端側にいくほど、パワーレベルが増大する。結果的に、エキシマレーザーパルスは、先端側においてより深くポリマー材料の除去を行う傾向を有する。結局、図14に示すような、先端領域における先細り形状が得られる。

【0058】除去時のバルーンの静止が要望される場合には、同じ結果を得るために、装置64を調整することができる。図15に示すように、この技術は、カテーテルチューブ106がバルーンステム108を超えて先端側に突出しないようなタイプのカテーテルについて、膨張バルーンの材料除去を行うに際して適用することができる。いずれにしても、先端形状および先端における硬さが緩和され、カテーテルの操作性が向上する。

【0059】よって、本発明においては、制御されたエキシマレーザー除去整形は、膨張バルーンおよびカテーテルの壁を、選択的に薄肉化させる。本発明においては、壁厚さにおける望ましくない勾配を除去することによりあるいは実質的に低減させることにより、望ましい高い破裂圧力をもたらす得る方法によって、膨張バルーンの作製を行うことができる。その結果、特にバルーンステム近傍におけるテーパ部分に沿った過剰の壁厚さをもたらすことなく、望ましい破裂圧力を備えた、膨張バルーンが得られる。図示していないものの共挤出型の（co-extrude）あるいは多層型のバルーンを、この方法によって、作製あるいは処理することができる。上記説明は、膨張バルーンおよびカテーテルを特徴としているけれども、本発明を、他のバルーンおよびカテーテルに対して、例えば、プロテーゼを延出させるために膨張可

【図面の簡単な説明】

【図1】 バルーン付カテーテルの先端領域を示す図である。

【図2】 カテーテルの膨張バルーンの製造を概示す図である。

【図3】 カテーテルの膨張バルーンの製造を概示す図である。

【図4】 膨張バルーン先端部を拡大して示す図である。

【図5】 膨張バルーンの作製装置を概略的に示す図である。

【図6】 図4と同様の断面図であって、膨張バルーンから材料を除去するための装置の使用法を示す図である。

【図7】 図4と同様の断面図であって、エキシマレーザーによる除去整形後の膨張バルーンを示している。

【図8】 代替可能なレーザー除去装置を概略的に示す図である。

【図9】 他の代替可能なレーザー除去装置を概示す図である。

【図10】 図9と同じレーザー除去装置を概略的に示す図である。

【図11】 膨張バルーンにおいて除去により形成した溝を示す図である。

【図12】 図11と同じ溝を示す図である。

【図13】 図5に示す装置の使用法を示す図であって、カテーテルの先端から材料を除去するための一ビーム適用角度の調整後の様子を示している。

【図14】 除去後のカテーテル先端部を示す図である。

【図15】 代替可能な、除去後のカテーテル先端部を示す図である。

【符号の説明】

18 カテーテル

20 膨張バルーン

22 バルーン膨張用管腔

24 中央部分（作動領域）

26 基端側テーパ部分（テーパ領域）

28 先端側テーパ部分（テーパ領域）

30 基端ステム（取付領域）

(12)

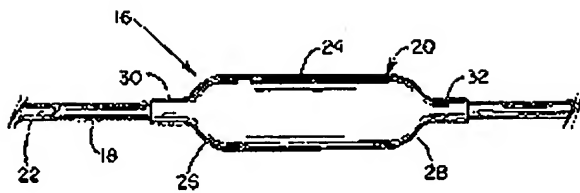
特開平9-1922

22

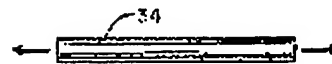
21
88 エキシマレーザービーム
96 チャネル

* 98 膨張バルーン
* 100 カテーテル

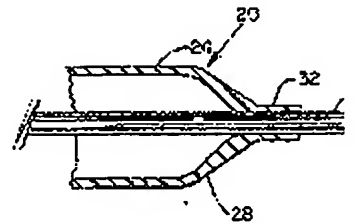
【図1】



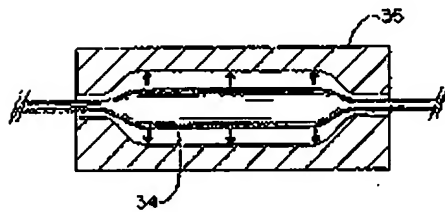
【図2】



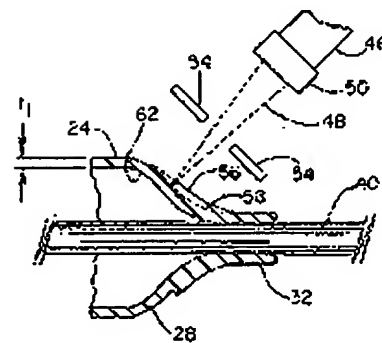
【図4】



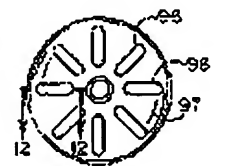
【図3】



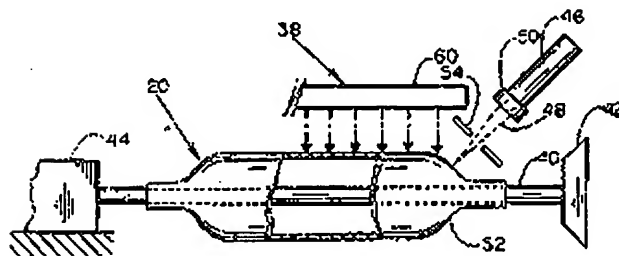
【図6】



【図11】



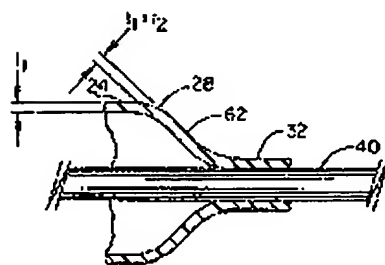
【図5】



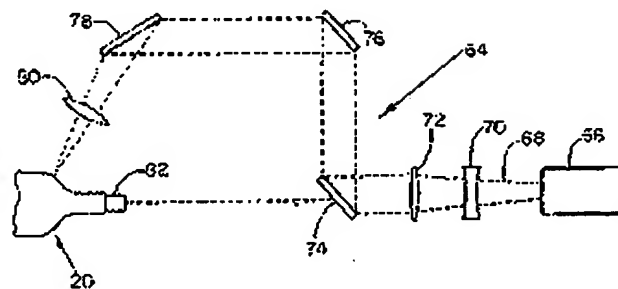
【図12】



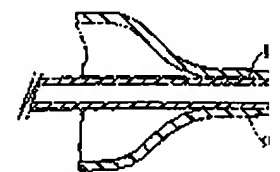
【図7】



【図8】



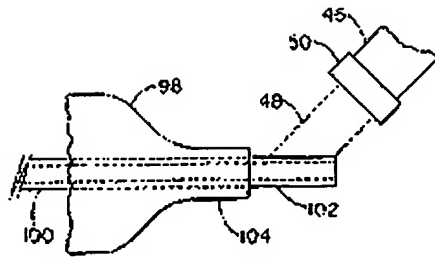
【図15】



(13)

特開平9-1922

【図13】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.